



**Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria**  
**Area Risorse Farmaceutiche**  
**GR/39/08**

Prot.

GR 39/08

Roma,

Ai Direttori generali e  
Commissari straordinari di:

- Aziende USL
- Aziende Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- IRCCS
- Ospedali classificati
- AIFA

**Oggetto:** farmaco Niraparib (**ZEJULA®**) – carcinoma a cellule di Merkel

Con Determina AIFA n. 1362 del 24.08.2018, pubblicata su Gazzetta Ufficiale n. 219 del 20.09.2018, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN dello Zejula per la seguente indicazione terapeutica:

- Indicato come monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con carcinoma ovarico epiteliale sieroso, carcinoma delle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario, di grado elevato, recidivato, sensibile al platino, che stiano rispondendo (risposta completa o parziale) alla chemioterapia a base di platino.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, le prescrizioni relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal SSN, attraverso la citata pubblicazione, dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione che sarà consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA.

I dati inerenti ai trattamenti effettuati tramite la modalità temporanea suindicata dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito dell'AIFA.

Infine, si informano i medici che sarà possibile anticipare la registrazione della scheda anagrafica dei pazienti sulla piattaforma web. Una volta compilata la scheda anagrafica, il sistema genererà



**Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria**  
**Area Risorse Farmaceutiche**  
**GR/39/08**

un codice identificativo univoco con il quale sarà possibile rintracciare il paziente, al momento dell'attivazione del registro web per l'inserimento dei dati raccolti in modalità cartacea.

Sono autorizzati alla prescrizione dello Zejula gli specialisti in oncologia e ginecologia oncologica operanti presso le seguenti strutture:

1. Az. Osp. San Giovanni-Addolorata
2. Az. Osp. San Camillo-Forlanini
3. Az. Osp. Sant'Andrea
4. Az. Osp. Univ. Pol. Tor Vergata
5. Policlinico Umberto I
6. Policlinico A. Gemelli
7. Policlinico Campus Biomedico
8. IRCCS IFO – Regina Elena
9. ASL RM1 – Polo Ospedaliero
10. ASL RM2 – Ospedale Sandro Pertini
11. ASL RM4 – Ospedale San Paolo – Civitavecchia
12. ASL RM5 – Polo Ospedaliero
13. Ospedale F. Spaziani – Frosinone
14. Ospedale Santa Maria Goretti – Latina
15. Ospedale San Camillo de Lellis - Rieti
16. Ospedale Belcolle – Viterbo

L'erogazione del farmaco è a carico del Centro prescrittore esclusivamente per gli assistiti residenti nella regione Lazio. Il farmaco Zejula è inserito in File F a far data dal 1 novembre 2018.

Il Dirigente

Lorella Lombardozzi

II DIRETTORE

Renato Botti

A.T. 10/10/2018